1. DENOMINATION
BLEU PATENTE V SODIQUE GUERBET 2,5 POUR CENT, solution injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

BLEU PATENTE V SODIQUE	2, 50 g
Chlorure de sodium	0,60 g
Hydrogénophosphate de sodium dodécahydraté	0,05 g
Eau pour préparations injectables	q.s.p. 100 ml

pour 100 ml de solution injectable

3. FORME PHARMACEUTIQUE
Solution injectable.

4. DONNEES CLINIQUES
4.1 Indications thérapeutiques
Repérage des vaisseaux lymphatiques et des territoires artériels.
4.2 Posologie et mode d'administration
La posologie par voie sous-cutanée ou intravasculaire est de 1 à 10 ml.
4.3 Contre-indications
Ce médicament est contre-indiqué en cas d'antécédents d'hypersensibilité au BLEU PATENTÉ.
Ce médicament est généralement déconseillé pendant la grossesse.
4.4 Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi
Mises en garde :
Avant toute injection, il est indispensable d'interroger le malade au sujet d'antécédents allergiques ou d'intolérance.
Le BLEU PATENTE peut être à l'origine d'un choc anaphylactique et ne doit être administré que dans une structure capable de le traiter.
4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions
La mesure de l'oxymétrie par méthode spectrophotométrique est susceptible d'être transitoirement et faussement abaissée de l'ordre de 5 à 10 % des valeurs de base, au décours d'un examen au Bleu Patenté V. En cas de doute, il est recommandé de vérifier la gazométrie sanguine.
4.6 Grossesse et allaitement
Il n'y a pas de données fiables de tératogénèse chez l'animal.
Il n'existe pas actuellement de données pertinentes, ou en nombre suffisant, pour évaluer un éventuel effet malformatif ou foetotoxique du BLEU PATENTE lorsqu'il est administré pendant la grossesse.
En conséquence, l'utilisation de ce médicament est déconseillée pendant la grossesse.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire et à utiliser des machines
4.8 Effets indésirables
Réaction d'hypersensibilité immédiate (quelques minutes à quelques heures): urticaire fréquente, angioedème et choc anaphylactique peu fréquents.
On observe après injection une coloration bleutée des téguments qui disparaît dans les 24 ou 48 h qui suivent. En cas de stase lymphatique ou de troubles circulatoires, il arrive qu'exceptionnellement cette coloration persiste plus longtemps.
4.9 Surdosage

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES
5.1 Propriétés pharmacodynamiques
Colorant pour repérage vasculaire.
5.2 Propriétés pharmacocinétiques
Ce colorant est éliminé en 24 à 48 heures principalement par les urines qu'il colore fortement mais aussi par la bile.
5.3 Données de sécurité précliniques

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES
6.1 Incompatibilités
6.2 Durée de conservation
3 ans
6.3 Précautions particulières de conservation
A conserver à une température inférieure à 30 °C et à l'abri de la lumière.
6.4 Nature et contenance du récipient
Ampoule bouteille en verre incolore de type I de 2 ml.
6.5 Mode d'emploi, instructions concernant la manipulation

7. PRESENTATION ET NUMERO D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE
312 380-3 : 2 ml en ampoule (verre incolore), boîte de 5

8. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DELIVRANCE

9. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE
Guerbet
BP 57400
95943 Roissy CdG cedex
France

DATE D'APPROBATION/REVISION
5 août 2008